

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki

Tolvaptan Sandoz, 60 mg, tabletki

*Tolvaptanum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki o mocy 30 mg zawiera 30 mg tolvaptanu.

Każda tabletki o mocy 60 mg zawiera 60 mg tolvaptanu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka

Każde opakowanie 56 tabletek zawiera:

28 tabletek po 30 mg i 28 tabletek po 60 mg      Numer GTIN: 7622436147796

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Nie żuć.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50C

02-672 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany na receptę

**30. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Tolvaptan Sandoz 30 mg

Tolvaptan Sandoz 60 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki  
Tolvaptan Sandoz, 60 mg, tabletki

*Tolvaptanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

☼ 60 mg

☾ 30 mg

Pn.

Wt.

Śr.

Czw.

Pt.

Sob.

Ndz.